

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lidocard 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

lidokaiinihydrokloridimonohydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lidocard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lidocard-valmistetta
3. Miten Lidocard-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lidocard-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lidocard on ja mihin sitä käytetään

Lidocard on rytmihäiriölääke. Se vähentää sydämen automatiikkaa laskemalla sydämen lepovaiheen depolarisaatiota.

Lidocard-valmistetta käytetään:

- sydämen rytmihäiriöiden, kuten kammioperäisen tiheälyöntisyyden (takykardia, kammiövärinä) hoidossa ensiaputilanteessa, erityisesti sydänkohtauksen tai sydänlihaksen mekaanisen ärsytyksen (sydänkirurgia, diagnostiset toimenpiteet) yhteydessä tai digitaalisen tai masennuslääkkeiden aiheuttamissa myrkytystiloissa.

Lidokaiinihydrokloridimonohydraattia, jota Lidocard sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lidocard-valmistetta

Älä käytä Lidocard-valmistetta

- jos olet allerginen lidokaiinille, muille amidirakenteisille paikallispuudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on eteis-kammiokatkos
- jos sinulla on sydämen vajaatoimintaa ja harvallyöntisyyttä (lyöntitiheys alle 60/min).

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Lidocard-valmisteen antoa:

- jos olet iäkäs tai yleiskuntosi on heikentynyt
- jos sinulla on ongelmia sydämessä, kuten hidas tai epäsäännöllinen sydämensyke, sydämen johtumishäiriöitä, alhainen verenpaine tai sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on veren kaliumniukkuus
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai vähentynyt hapen saanti

- jos sinulla on veren epänormaali vähyys tai sokki
- jos sinulla on ongelmia maksassa tai munuaisissa
- jos sinulla on epilepsia
- jos käytät sydämen rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaronia)
- jos sinulla on tulehdus tai infektio pistosalueella
- jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on harvinainen veren pigmenttisairaus (porfyria)
- jos potilas on vastasyntynyt.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Lidocard-valmistetta, jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Lidocard

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää seuraavien lääkkeiden kanssa:

- tietyt anestesiassa käytettävät lääkkeet (suksametoni)
- tietyt rytmihäiriölääkkeet (amiodaroni, prokaiiniamidi, kinidiini)
- tietyt sydän- ja verenpainelääkkeet (beetasalpaajat, esim. propranololi)
- tietyt epilepsialääkkeet (karbamatsipiini, fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni)
- tietyt lääkkeet vatsan tai pohjukaissuolen haavaumien hoitoon (simetidiini)
- tietyt masennuslääkkeet (fluvoksamiini)
- tietyt antibiootit (kinupristiini/dalfopristiini, siprofloksasiini, erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini)
- kokaiini
- suun kautta otettavat ehkäisy- tai hormonikorvaushoitovalmisteet
- tietyt sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- tietyt viruslääkkeet (ritonaviiri)
- rohdosvalmiste mäkikuisma.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Riippuen Lidocard-valmisteen käyttötavasta sillä voi olla vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kysy lääkäriltäsi, milloin ajaminen tai koneiden käyttäminen on turvallista.

Lidocard sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 11,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ampulli. Tämä vastaa 0,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Lidocard-valmistetta käytetään

Lääkäri antaa Lidocard-injektion sinulle. Injektio ja/tai infuusio annetaan sinulle laskimoon. Lääkäri päättää oikean annostuksen sinulle sekä miten ja milloin injektio annetaan.

Aikuiset: Kammioeräisten rytmihäiriöiden hoidossa pitää aluksi antaa laskimoinjektio ja sen jälkeen jatkaa infuusiolla. Latausannos annetaan, jotta sydämen rytmihäiriö saataisiin nopeasti pois. Latausannoksen puuttuessa kestää useita tunteja saavuttaa terapeuttinen pitoisuus plasmassa jatkuvalla infuusiolla.

Akuutissa vaiheessa injisoidaan 2,5–5 ml 2-prosenttista Lidocard-valmistetta (20 mg/ml) laskimoon (50–100 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia). Annos vastaa 1 mg:aa/kg/injektio. Tarvittaessa voidaan antaa lisäannoksia 1–2 kertaa 5–10 minuutin välein.

Jatkuvana infuusiona lidokaiinia annetaan yleensä 2–4 mg/minuutti. Korkeintaan 200–300 mg voidaan

antaa tunnin kuluessa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminnassa

Lääkärisi saattaa vähentää lidokaiinin annosta iästäsi ja fyysisestä kunnostasi johtuen. Lidokaiinin pitoisuutta veressäsi seurataan.

Iäkkäät

Lääkärisi saattaa vähentää lidokaiinin annosta iästäsi ja fyysisestä kunnostasi johtuen, erityisesti jos sinulla on sydämen, munaisten ja/tai maksan vajaatoiminta ja/tai jatkuva infuusio. Lidokaiinin pitoisuutta veressäsi seurataan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille soveltuva hitaasti nopeudella 0,5–1 mg/kg/minuutti injisoitava latausannos lidokaiinia on 0,5–1 mg/kg. Jatkovana infusiona normaali annos on 0,03–0,07 mg/kg/minuutti.

Jos saat enemmän Lidocard-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lidocard-yliaannostuksen ensioireet ovat: kouristukset, levottomuus, huimaus, pahoinvointi, huulten ja suun ympäröivän tunnottomuus tai pistely ja näköhäiriöt.

Vakavampia haittavaikutuksia Lidocard-valmisteen yliannostuksesta voi olla tasapainon ja koordinaation häiriöt, kuulohäiriöt, euforia, sekavuus, puhehäiriöt, kalpeus, hikoilu, vapina, kouristukset, sydän- ja verisuonivaikutukset, tajuttomuus, kooma ja hengityksen hetkellinen pysähtyminen (apnea).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikeat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos sinulla on vaikea allerginen reaktio, kerro välittömästi lääkäriillesi. Äkillisiä oireita voivat olla:

- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen; tämä voi vaikeuttaa nielemistä
- vaikea tai yhtäkkinen käsien, jalkojen ja nilkkojen turpoaminen
- hengitysvaikeudet
- vaikea ihon kutina (ihottuma)
- kuume
- verenpaineen lasku.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus
- nipistely ja pistely
- uneliaisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- näköhäiriöt
- tajuttomuus, kouristukset, vapina
- tinnitus (korvien soiminen)
- matala syke ja matala verenpaine, jotka voivat johtaa sydämenpysähdykseen

- rytmihäiriöt
- hengityslama.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- methemoglobinemia (sinisyys) vastasyntyneillä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lidocard-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytön aikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 12 tuntia huoneenlämmössä (alle 25 °C) ja 2–8 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lidocard sisältää

- Vaikuttava aine on lidokaiinihydrokloridimonohydraatti.
1 ml liuosta sisältää 20 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia.
Yksi ampulli (5 ml) sisältää 100 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä neste. Ei näkyviä partikkeleita.

Liuoksen pH 5,0–7,0 ja osmolaalisuus 0,310–0,340 osm/kg.

5 ml:n kirkkaat lasiampullit. Ampulleissa on kaksi punaista värirengasta.

Pakkausko: 5 ampullia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Joint Stock Company Grindeks
53 Krustpils St.
Riga, LV-1057
Latvia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille. Lisää tietoa tästä lääkevalmisteesta löydät Lidocard-valmisteyhteenvedosta.

KOOSTUMUS:

1 ml Lidocard-injektionestettä sisältää:

- lidokaiinihydrokloridimonohydraattia 20,0 mg
- natriumkloridia 6 mg
- natriumhydroksidia (→ pH 5–7)
- injektionesteisiin käytettävää vettä ad 1 ml.

ANNOSTUS:

Annostus on yksilöllinen ja suoritetaan EKG-seurannassa.

Annosta pitää pienentää huomattavasti sokkitilassa, ilmeisessä sydänkohtauksessa tai merkittävässä maksan vajaatoiminnassa.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä yhdessä muiden sydänlihäsärsytystä lisäävien lääkkeiden kanssa, kun annokset ovat suuria ja potilaan sydänlihaksen toiminta on heikentynyt. Hoito lidokaiinilla saattaa pahentaa rytmihäiriöitä. Kaliumpitoisuus on normalisoitava ennen Lidocard-hoidon aloittamista. Kammiotakykardian komplisoimassa bradykardiassa voidaan tarvita atropiinin, atropiininkaltaisten aineiden tai tahdistushoidon yhdistämistä Lidocard-hoitoon.

Sydämen rytmihäiriöt: Terapeuttisen pitoisuuden vaihteluväli plasmassa on 1,5–6 mikrog/ml (6,5–26 mikromol/l).

Kammiotakykardian hoidossa Lidocard-valmistetta injisoidaan aluksi laskimoon, mitä seuraa laskimoinfuusio. Latausannos annetaan, jotta rytmihäiriö saataisiin nopeasti pois. Latausannoksen puuttuessa kestää useita tunteja saavuttaa terapeuttinen pitoisuus plasmassa.

Normaali latausannos on 0,5–1 ampullia (5 ml:n ampulli) 2-prosenttista (20 mg/ml) = 50 mg–100 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia. Tämä annos vastaa 1 mg:aa/painokilo/injektio. Laskimonsisäinen injektio annetaan nopeudella 25–50 mg minuutissa (= 1,25–2,5 ml minuutissa). Vaikutus saavutetaan 1–2 minuutin kuluessa, ja se kestää yleensä noin 15–20 minuutin ajan. 1–2 lisäinjektiota voidaan antaa 5–10 minuutin välein, jos vaikutusta ei havaita ensimmäisen injektion jälkeen.

Antotapa:

Yleensä lidokaiini annetaan jatkuvana laskimoinfuusiona 2–4 mg minuutissa. Joissain tapauksissa on tarvittu suurempia annoksia kuin 4 mg minuutissa rytmihäiriön poistavan vaikutuksen saavuttamiseksi. Jos annosta täytyy suurentaa laskimoinfuusion aikana, on aluksi annettava hidas 25 mg–100 mg:n laskimonsisäinen injektio vaadittavan pitoisuuden saavuttamiseksi veressä. Infuusionopeus säädetään tämän jälkeen. Korkeintaan 200–300 mg voidaan antaa tunnin kuluessa.

Laskimonsisäinen infuusionopeus on arvioitava uudelleen heti, kun potilaan sydämen syke vakiintuu tai kun ensimmäiset merkit toksisuudesta ilmenevät.

Lidokaiinin laskimonsisäistä infuusiota on harvoin tarpeen jatkaa pidemmän aikaa.

Pediatriset potilaat

Latausannos on 0,5–1 mg/painokilo hitaana laskimonsisäisenä infuusiona annettuna nopeudella 0,5–1 mg/kg/minuutti.

Jatkuva infuusio: Normaali annos on 0,03–0,07 mg/painokilo/minuutti.

Huomioitavaa: Antonopeutta on seurattava huolellisesti lidokaiini-infuusiohoidon aikana. Lidokaiinin liian nopea infusointi voi johtaa kuolemaan. On suositeltavaa käyttää tarkkaa infuusiopumppua, joka antaa halutun annoksen useimmiten nopeudella 1–2 ml minuutissa pitoisuudeltaan 2 mg/ml liuosta. Seuraavassa taulukossa esitetään keskimääräiset infuusionopeudet (tippaa minuutissa eri annoksille ja tippojen koot) käytettäessä tiputuslaitteistoa.

Keskimääräinen infuusionopeus (tippaa/minuutti) infuusiolaitteelle tippakoon (tippaa/millilitra) mukaisesti.

15 tippaa/millilitra			
Lidokaiinin pitoisuus infuusioliuoksessa	2 mg/minuutti	3 mg/minuutti	4 mg/minuutti
2 mg/ml	15	23	30
4 mg/ml	8	11	15
20 tippaa/millilitra			
Lidokaiinin pitoisuus infuusioliuoksessa	2 mg/minuutti	3 mg/minuutti	4 mg/minuutti
2 mg/ml	20	30	40
4 mg/ml	10	15	20
60 tippaa/millilitra			
Lidokaiinin pitoisuus infuusioliuoksessa	2 mg/minuutti	3 mg/minuutti	4 mg/minuutti
2 mg/ml	60	90	120
4 mg/ml	30	45	60

VASTA-AIHEET:

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille amidirakenteisille paikallispuudutteille esim. prilokaiinille, mepivakaiinille tai bupivakaiinille tai apuaineille.

Toisen ja kolmannen asteen AV-katkos (ei sydämen tahdistushoidosta johtuva). Toisen asteen AV-katkoksessa on syytä varautua tahdistamaan potilaan sydäntä.

Profylaktisen käytön kontraindikaatioina pidetään myös manifestia sydämen vajaatoimintaa ja

bradykardiaa (lyöntitiheys alle 60/min).

YHTEENSOPIMATTOMUUDET:

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla kohdassa KÄYTTÖ- JA KÄSITTELYOHJEET.

KÄYTTÖ- JA KÄSITTELYOHJEET:

Infuusioliuoksen valmistaminen:

Lidocard voidaan laimentaa 5 prosenttiseen (50 mg/ml) glukoosiliuokseen, isotoniseen natriumkloridiliuokseen, Ringer-liuokseen ja natriumbikarbonaattiliuokseen.

Tarkoitusta varten poistetaan 500 ml:n infuusionestepullosta 50 ml liuosta ja lisätään pulloon 50 ml (10 x 5 ml) Lidocard-valmistetta. Valmis infuusioliuos sisältää 2 mg/ml lidokaiinihydrokloridimonohydraattia.

Jos nesteiden antoa on tarpeen rajoittaa, poistetaan 250 ml:n infuusionestepullosta 50 ml liuosta ja lisätään pulloon 50 ml (10 x 5 ml) Lidocard-valmistetta. Valmis infuusioliuos sisältää 4 mg/ml lidokaiinihydrokloridimonohydraattia.

YLIANNOSTUKSEN HOITO:

Vakavat haittavaikutukset vaativat nopeaa hoitoa. Lidocard-lääkitys pitää lopettaa välittömästi. Verenpaineen laskua voidaan hoitaa sängynpäätystä laskemalla, laskimonsisäisillä nesteillä ja mahdollisesti myös vasopressoreilla, kuten dopamiinilla aloitusannoksella 4–5 mikrog/kg/minuutti tai laskimonsisäisellä efedriinillä annoksella 5–10 mg.

Sekä α - (esim. metaraminoli) että β -reseptoria (esim. isoprenaliini) stimuloivilla adrenergeilla on yleensä hyvä teho. Bradykardiaa voidaan hoitaa parasymptolytyeilla (esim. atropiinilla). Kouristuksia hoidetaan pienillä annoksilla lyhytvaikutteista barbituraattihappovalmistetta (esim. metoheksitaalia 50–120 mg) laskimonsisäisesti tai diatsepaamia 10–20 mg aikuisille laskimonsisäisesti (lapsille 0,1–0,2 mg/kg). Riittävä ventilaatio on varmistettava – avoimet hengitystiet ja lisähapen saanti. Tarvittaessa intuboidaan ja ventilaatio kontrolloidaan (käsittäen mahdollisen hyperventilaation). Sydänpysähdyksessä useiden tuntien elvytystoimenpiteet voivat olla perustellut.

SÄILYTYS:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa jäätyä.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytön aikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 12 tuntia

huoneenlämmössä (alle 25 °C) ja 2–8 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till patienten

Lidocard 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

lidokainhydrokloridmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lidocard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lidocard
3. Hur du använder Lidocard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidocard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lidocard är och vad det används för

Lidocard är ett läkemedel mot rytmstörningar. Det minskar hjärtats automatik genom att minska depolarisationen under hjärtats vilofas.

Lidocard används:

- vid akut behandling av hjärtats rytmstörningar såsom snabb hjärtfrekvens som beror på hjärtkammaren (takykardi, kammarrflimmer), speciellt i samband med hjärtinfarkt eller mekanisk stimulering av hjärtmuskeln (hjärtkirurgi, diagnostiska åtgärder) eller vid förgiftningstillstånd orsakade av digitalis eller läkemedel mot depression.

Lidokainhydrokloridmonohydrat som finns i Lidocard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lidocard

Använd inte Lidocard

- om du är allergisk mot lidokain, andra lokalbedövningsmedel av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har atrioventrikulärt block (AV-block)
- om du har hjärtsvikt och långsam hjärtfrekvens (slagfrekvens under 60/min).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Lidocard:

- om du är en äldre person eller om du har nedsatt allmäntillstånd
- om du har hjärtproblem såsom långsam eller oregelbunden hjärtrytm, ledningsstörningar, lågt blodtryck eller hjärtsvikt
- om du har kaliumbrist i blodet
- om du har andningsproblem eller minskad syretillförsel
- om du har onormalt minskad blodvolym eller chock
- om du har lever- eller njurproblem

- om du har epilepsi
- om du använder läkemedel mot rytmstörningar (t.ex. amiodaron)
- om du har en inflammation eller infektion vid injektionsstället
- om du eller din familjemedlem har en sällsynt sjukdom som påverkar blodets pigment (porfyri)
- om patienten är nyfödd.

Om du inte är säker på om något av de ovannämnda gäller för dig, ska du tala med läkare innan du får Lidocard.

Andra läkemedel och Lidocard

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder följande läkemedel:

- vissa läkemedel som används i samband med anestesi (suxameton)
- vissa läkemedel mot rytmstörningar (amiodaron, prokainamid, kinidin)
- vissa hjärt- och blodtrycksmediciner (betablockerare, t.ex. propranolol)
- vissa epilepsiläkemedel (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon)
- vissa läkemedel för behandling av sår i magen eller tolvfingertarmen (cimetidin)
- vissa depressionsläkemedel (fluvoksamin)
- vissa antibiotika (kinupristin/dalfopristin, ciprofloxacin, erytromycin, klaritromycin, telitromycin)
- kokain
- orala preventivmedel eller hormonersättningspreparat
- vissa svampmediciner (ketokonazol, itraconazol)
- vissa antivirala medel (ritonavir)
- naturläkemedlet Johannesört.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Lidocard kan ha effekter på körförmågan eller förmågan beroende på dess användningssätt. Fråga läkaren när det är säkert att köra och använda maskiner.

Lidocard innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 11,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ampull. Detta motsvarar 0,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Lidocard

Läkaren ger dig Lidocard-injektionen. Injektionen och/eller infusionen ges i din ven. Läkaren avgör den lämpliga dosen för dig samt hur och när injektionen ska ges.

Vuxna: Vid behandling av rytmstörningar som beror på hjärtkammaren ska först en intravenös injektion ges och sedan fortsättas med infusion. Laddningsdosen ges för att hjärtats rytmstörning kan elimineras snabbt. Om laddningsdosen inte ges, tar det flera timmar att nå den terapeutiska halten i plasma med kontinuerlig infusion.

I den akuta fasen injiceras 2,5–5 ml 2-procentig Lidocard (20 mg/ml) i venen (50–100 mg lidokainhydrokloridmonohydrat). Dosen motsvarar 1 mg/kg/injektion. Vid behov kan ytterligare doser ges 1–2 gånger med 5–10 minuters mellanrum.

Som kontinuerlig infusion ges normalt 2–4 mg lidokain per minut. Högst 200–300 mg kan ges under en timme.

Vid nedsatt njur- eller leverfunktion

Din läkare kan minska lidokaindosen på grund av din ålder och fysisk kondition. Lidokainhalten i ditt blod kommer att kontrolleras.

Äldre

Din läkare kan minska lidokaindosen på grund av din ålder och fysiska kondition, speciellt om du har nedsatt hjärt-, njur- och/eller leverfunktion och/eller om du får kontinuerlig infusion. Lidokainhalten i ditt blod kommer att kontrolleras.

Användning för barn och ungdomar

0,5–1 mg/kg lidokain är en laddningsdos som lämpar sig för barn med en långsam injektionshastighet på 0,5–1 mg/kg/minut. Den vanliga dosen av kontinuerlig infusion är 0,03–0,07 mg/kg/minut.

Om du har fått för stor mängd av Lidocard

De första symtomen av överdosering av Lidocard är: kramper, rastlöshet, yrsel, illamående, domningar eller stickningar i läppar och runt munnen och synstörningar.

Allvarligare biverkningar av överdosering av Lidocard kan innebära balans- och koordinationsstörningar, hörselrubbningar, eufori, förvirring, talstörningar, blekhet, svettning, darrning, kramper, kardiovaskulära effekter, medvetslöshet, koma och tillfälligt andningsuppehåll (apné).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Svåra allergiska reaktioner är sällsynta. Om du får en svår allergisk reaktion, tala omedelbart om detta för din läkare. Plötsliga symtom kan vara:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalge; detta kan försvåra sväljning
- svår eller plötslig svullnad av armar, ben och vristar
- andningssvårigheter
- svår hudklåda (utslag)
- feber
- minskat blodtryck.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- nypningar och stickningar
- sömnhighet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förvirring ifråga om tid och plats
- synstörningar
- medvetslöshet, kramper, darrning
- tinnitus (öronsusning)
- låg puls och lågt blodtryck som kan leda till hjärtstillestånd
- rytmstörningar

- andningsdepression.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- methemoglobinemi (blåfärgning av huden) hos nyfödda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lidocard ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och ampullen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats för 12 timmar vid rumstemperatur (högst 25 °C) och vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokainhydrokloridmonohydrat.
1 ml lösning innehåller 20 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.
Varje ampull (5 ml) innehåller 100 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning. Inga synliga partiklar.
Lösningens pH 5,0–7,0 och osmolalitet 0,310–0,340 osm/kg.
Klara glasampuller på 5 ml. Ampullerna har två röda färgringar.
Förpackningsstorlek: 5 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Joint Stock Company Grindeks
53 Krustpils St.
Riga, LV-1057
Lettland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. Ytterligare information om detta läkemedel finns i produktresumén för Lidocard.

SAMMANSÄTTNING:

1 ml Lidocard injektionsvätska innehåller:

- lidokainhydrokloridmonohydrat 20,0 mg
- natriumklorid 6 mg
- natriumhydroxid (→ pH 5–7)
- vatten för injektionsvätskor ad 1 ml.

DOSERING:

Doseringen är individuell och sker under EKG-uppföljning.

Dosen ska reduceras betydligt vid chock, uppenbar hjärtinfarkt och svår leversvikt.

Försiktighet ska iakttas vid samtidig användning med andra läkemedel som ökar stimulering av hjärtmuskeln när doserna är höga och patientens hjärtmuskelfunktion är nedsatt. Lidokainbehandling kan förvärra rytmstörningar. Kaliumhalten ska normaliseras innan behandling med Lidocard påbörjas. Vid bradykardi, som är komplicerad på grund av ventrikulär takykardi, kan det vara nödvändigt att använda atropin, atropinliknande ämnen eller pacemakerbehandling tillsammans med Lidocard.

Hjärtats rytmstörningar: Terapeutiska plasmakoncentrationens vidd är 1,5–6 mikrogram/ml (6,5–26 mikromol/l).

Vid behandling av ventrikulär takykardi injiceras Lidocard först i venen, vilket följs av intravenös infusion. Laddningsdosen ges för att hjärtats rytmstörning kan elimineras snabbt. Om laddningsdosen inte ges, tar det flera timmar att nå den terapeutiska plasmakoncentrationen.

Den normala laddningsdosen är 0,5–1 ampull (ampull på 5 ml) av 2-procentig (20 mg/ml) = 50 mg–100 mg lidokainhydrokloridmonohydrat. Denna dos motsvarar 1 mg/kg kroppsvikt/injektion. Den intravenösa injektionen ges med hastigheten 25–50 mg per minut (= 1,25–2,5 ml per minut). Effekten nås inom 1–2 minuter och den varar vanligtvis cirka 15–20 minuter. 1–2 ytterligare injektionen kan ges med 5–10 minuters mellanrum, om effekten inte observeras efter den första injektionen.

Administreringssätt:

Lidokain ges vanligtvis som kontinuerlig intravenös infusion 2–4 mg per minut. I endel fall har det varit nödvändigt att ge högre doser än 4 mg per minut för att nå eliminerande effekten av rytmstörningen. Om det är nödvändigt att öka dosen under administrationen av den intravenösa infusionen, ska en långsam intravenös injektion på 25 mg–100 mg ges först för att den nödvändiga

halten i blodet nås. Infusionshastigheten justeras därefter. Högst 200–300 mg kan ges under en timme.

Hastigheten av den intravenösa infusionen ska bedömas på nytt genast när patientens hjärtrytm stabiliseras eller när första tecken på toxicitet uppträder.

Det är sällan nödvändigt att fortsätta den intravenösa lidokaininfusionen en längre tid.

Pediatrik population

Laddningsdosen är 0,5–1 mg/kg kroppsvikt som långsam intravenös infusion med en hastighet på 0,5–1 mg/kg/minut.

Kontinuerlig infusion: den normala dosen är 0,03–0,07 mg/kg kroppsvikt/minut.

Övrigt som ska observeras: Infusionshastigheten ska bevakas noggrant under behandling med lidokaininfusion. För snabb infusion kan leda till död. Användning av en exakt infusionspump rekommenderas, vilken administrerar den önskade dosen oftast med en hastighet på 1–2 ml per minut med lösning på 2 mg/ml. I följande tabell finns de genomsnittliga infusionshastigheterna (droppar per minut för olika doser och droppstorlekar) när en infusionsapparat används.

Infusionsapparatens genomsnittliga infusionshastighet (droppar/minut) per droppstorlek (droppar/milliliter).

15 droppar/milliliter			
Lidokain-koncentrationen av infusionslösningen	2 mg/minut	3 mg/minut	4 mg/minut
2 mg/ml	15	23	30
4 mg/ml	8	11	15
20 droppar/milliliter			
Lidokain-koncentrationen av infusionslösning	2 mg/minut	3 mg/minut	4 mg/minut
2 mg/ml	20	30	40
4 mg/ml	10	15	20
60 droppar/milliliter			
Lidokain-koncentrationen av infusionslösning	2 mg/minut	3 mg/minut	4 mg/minut
2 mg/ml	60	90	120
4 mg/ml	30	45	60

KONTRAINDIKATIONER:

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra lokalanalgetika av amidtyp t.ex. prilokain, mepivakain eller bupivakain eller hjälpämnen.

Andra eller tredje gradens AV-block (som inte beror på pacemakerbehandling). Vid andra gradens AV-block är det skäl att vara beredd att använda en pacemaker.

Manifest nedsatt hjärtfunktion och bradykardi (slagfrekvens under 60/min) anses också vara kontraindikationer för profylaktisk användning.

INKOMPATIBILITETER:

Läkemedlet ska inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under i avsnitt ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING OCH HANTERING.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING OCH HANTERING

Beredning av infusionslösning:

Lidocard kan utspädas med 5-procentig (50 mg/ml) glukoslösning, isoton natriumkloridlösning, Ringers lösning och natriumbikarbonatlösning.

Ta bort 50 ml lösningen från flaskan som innehåller 500 ml infusionsvätska och tillsätt 50 ml (10 x 5 ml) Lidocard. Den färdiga infusionslösningen innehåller 2 mg/ml lidokainhydrokloridmonohydrat.

Om tillförsehn av vätskor måste avgränsas, ta bort 50 ml lösningen från flaskan som innehåller 250 ml infusionsvätska och tillsätt 50 ml (10 x 5 ml) Lidocard. Den färdiga infusionslösningen innehåller 4 mg/ml lidokainhydrokloridmonohydrat.

BEHANDLING AV ÖVERDOS:

Allvarliga biverkningar kräver snabb behandling. Behandling med Lidocard ska avslutas omedelbart. Sänkning av blodtryck kan behandlas med att sänka sänggändan, använda intravenösa vätskor och eventuellt även vasopressorer såsom dopamin med startdosen på 4–5 mikrogram/kg/minut eller intravenös efedrin med dosen på 5–10 mg.

Både α - (t.ex. metaraminol) och β -reseptor- (t.ex. isoprenalin) stimulerande adrenergika har i allmänhet god effekt. Bradykardi kan behandlas med parasympatolyter (t.ex. atropin). Konvulsioner behandlas med små doser av en kortverkande barbituratsyra (t.ex. metohexital 50–120 mg) intravenöst eller diazepam 10–20 mg för vuxna intravenöst (för barn 0,1–0,2 mg/kg). Tillräcklig ventilation ska säkerställas – öppna luftvägar och tillgång till extra syre. Vid behov intuberas patienten och ventilationen kontrolleras (inklusive möjlig hyperventilering). Vid hjärtstillestånd kan många timmars återupplivningsåtgärder vara motiverade.

FÖRVARING:

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats för 12 timmar vid rumstemperatur (högst 25 °C) och vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.